

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-132

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）及 eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC. 近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物的基本情况

药品名称：SHR8028 滴眼液

剂型：眼用制剂

申请事项：临床试验

受理号：JXHL2000278

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年10月15日受理的 SHR8028 滴眼液符合药品注册的有关要求，同意开展干眼症的临床试验。

2、药物的其他情况

SHR8028 滴眼液是公司从 Novaliq GmbH 公司（以下简称“Novaliq 公司”）引进的 Cyc1ASol[®]（1%环孢菌素 A 制剂），详见公司于 2019 年 11 月披露的《恒瑞医药关于引进德国 Novaliq 公司产品的公告》（公告编号：临 2019-074）。SHR8028 滴眼液是一种抗炎和免疫调节剂，用于干眼症的治疗，目前正在美国进行 III 期临床试验。经查询，目前用于治疗干眼症的环孢素 A 滴眼液中，美国已上市的产品包括艾尔建的 Restasis[®]（0.05%，乳剂）和太阳制药的 Cequa[®]（0.09%，纳米胶束水溶液）；欧洲已上市的产品包括参天制药的 Ikervis[®]（0.1%，阳离子

纳米乳剂)；韩国已上市的产品包括 Cyporin N (0.05%，纳米水溶液)。国内兴齐眼药 3 类仿制药环孢素滴眼液(II)于今年 6 月获国家药监局批准上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2019 年艾尔建的 Restasis® (0.05%，乳剂)、Cequa® (0.09%，纳米胶束水溶液)和 Ikervis® (0.1%，阳离子纳米乳剂)全球销售额约为 12.35 亿美元。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 5,257 万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2020 年 12 月 24 日